



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20111

На медицинское изделие

Бронхоскоп жесткий HOPKINS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ", Германия,

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ", Германия,

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49542/97253 от 19.04.2022

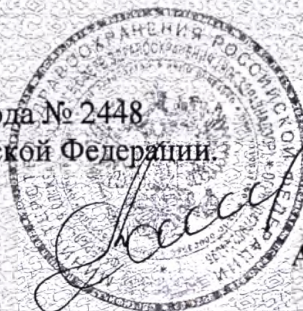
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2023 года № 2448
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071516

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20111

Лист 1

На медицинское изделие

Бронхоскоп жесткий HOPKINS с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см - 1 шт. (при необходимости).
2. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см - 1 шт. (при необходимости).
3. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,8 мм, длина 44 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 44 см - 1 шт. (при необходимости).
4. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).
5. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 36 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 44 см - 1 шт. (при необходимости).
6. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 30 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).
7. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4,5 мм, длина 50 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0119384

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20111

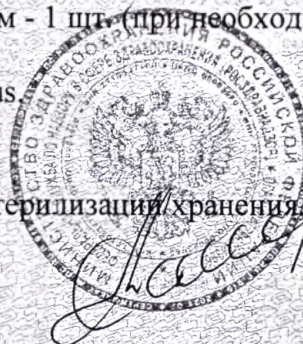
Лист 2

- гильза защитная, для эндоскопов длиной 55 см - 1 шт. (при необходимости).
- 8. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5,5 мм, длина 50 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 55 см - 1 шт. (при необходимости).
- 9. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 36 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 44 см - 1 шт. (при необходимости).
- 10. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).
- 11. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4,5 мм, длина 50 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 55 см - 1 шт. (при необходимости).
- 12. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5,5 мм, длина 50 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 55 см - 1 шт. (при необходимости).
- 13. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 90°, диаметр 5,5 мм, длина 50 см, в составе:
 - бронхоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 55 см - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus.
2. Адаптер световодов Richard Wolf.
3. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.
4. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20111

Лист 3

размеры: 290 x 60 x 52 мм.

5. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения,
размеры: 352 x 125 x 54 мм.

6. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения,
размеры: 670 x 80 x 52 мм.

7. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения,
размеры: 640 x 216 x 78 мм.

8. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения,
размеры: 622 x 150 x 78 мм.

9. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения,
размеры: 480 x 125 x 54 мм.

10. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения,
размеры: 604 x 125 x 54 мм.

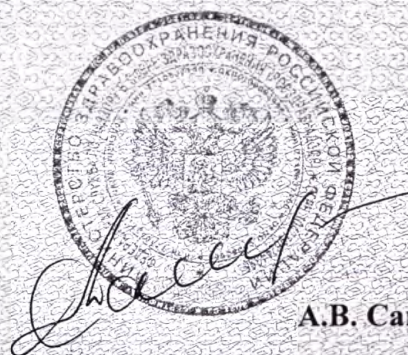
Место производства:

1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.

2. Storz Endoskop Produktions GmbH, Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen,
Switzerland.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119386